

**DE19745294**

Publication Title:

Method of producing microstructural medical implants

Abstract:

Abstract not available for DE19745294

Abstract of corresponding document: US6160240

In a method of producing microstructural medical implants by laser material processing, it is provided to make use of a tunable laser beam of a pulse length in the order of magnitude of femtoseconds, and of a laser irradiation that is variable in its frequency of pulse repetition, laser capacity and/or velocity of displacement for gentle material treatment without melting to take place. Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

-----  
Courtesy of <http://v3.espacenet.com>



18 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift  
10 DE 197 45 294 A 1

51 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
B 23 K 26/00  
A 61 F 2/04  
A 61 M 29/00

21 Aktenzeichen: 197 45 294.9  
22 Anmeldetag: 14. 10. 97  
43 Offenlegungstag: 15. 4. 99

DE 197 45 294 A 1

71 Anmelder:  
BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.  
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

74 Vertreter:  
Patentanwälte Rau, Schneck & Hübner, 90402  
Nürnberg

72 Erfinder:  
Momma, Carsten, Dr., 30171 Hannover, DE; Nolte,  
Stefan, 30459 Hannover, DE; Alvensleben,  
Ferdinand von, Dr.-Ing., 30974 Wennigsen, DE; Bolz,  
Armin, Dr., 91054 Buckenhof, DE

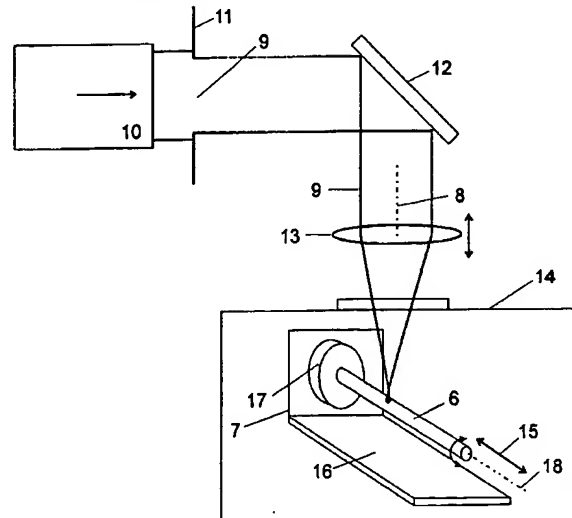
56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
zu ziehende Druckschriften:

DE	44 32 938 A1
US	56 45 740 A
EP	08 20 738 A2
EP	08 15 804 A1
EP	07 14 641 A2
WO	89 08 529 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

54 Verfahren zur Herstellung feinstrukturierter medizintechnischer Implantate

57 Ein Verfahren zur Herstellung feinstrukturierter medizintechnischer Implantate durch Laser-Materialbearbeitung sieht vor, mit einem gepulsten Laserstrahl (9) einer Pulsdauer in der Größenordnung von Femtosekunden und mit einer über die Pulswiederhol-Frequenz, Laser-Leistung und/oder Verfahrensgeschwindigkeit variierbaren Laser-Einstrahlung zu arbeiten, so daß eine schmelzfreie, materialschonende Bearbeitung des Werkstoffes stattfindet.



DE 197 45 294 A 1

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung fein-strukturierter medizintechnischer Implantate durch Laser-Materialbearbeitung und insbesondere ein Laser-Schneiden von bioresorbierbaren Gefäßwandstützen.

Zum Hintergrund der Erfindung ist festzuhalten, daß in der Medizintechnik zahlreiche Implantate bekannt sind, die aus medizintechnischen Werkstoffen, wie Metall-Legierungen oder Polymeren bestehen und mittels Schneidverfahren strukturiert werden. Als Beispiel sind Gefäßwandstützen etwa zum Einsatz im Herzen zu nennen, die im Fachjargon auch als "Stents" bezeichnet werden. Um das mit dem Implantat in Kontakt kommende Gewebe, wie z. B. die Innenwand einer Herzader bei einem intravaskulären "Stent", nicht unnötig zu irritieren, sollen die Strukturkanten des Implantats möglichst glatt und gratfrei sein.

Im Stand der Technik werden feinstrukturierte medizintechnische Implantate durch aus der herkömmlichen Materialbearbeitungstechnik stammende Laser-Schneidverfahren hergestellt. Grundsätzlich erlaubt die Verwendung von Lasern dabei die Erzeugung kleinster Strukturen mit hoher Präzision bei hoher Bearbeitungsgeschwindigkeit.

Die angesprochenen herkömmlichen Laser-Schneidverfahren arbeiten in der Regel mit Dauerstrichlasern oder allenfalls gepulsten Lasern mit Pulsdauern in der Größenordnung von Nanosekunden bis Millisekunden. Damit ist die Einwirkdauer des Lasers auf den Werkstoff an der jeweiligen Bearbeitungsstelle so groß, daß neben dem eigentlichen Durchschneiden des Werkstoffes eine beträchtliche Wärmeentwicklung in der mikroskopischen Umgebung der Schnittkante hervorgerufen wird. Dadurch werden kleinste Mengen des Werkstoffes geschmolzen, die nach der Einwirkdauer des Laserstrahles oder zwischen den einzelnen langen Pulsen ungeordnet erstarren. Dies bewirkt die nachteilige Vergratung der Schnittkanten.

Die vorstehend erörterte Vergratung macht Nachbearbeitungsschritte zur Entgratung notwendig. Ein übliches Verfahren ist hierfür das Elektropolieren, was jedoch in der Regel sehr aufwendig ist und nur geringfügige Verbesserungen schafft. Ferner ist das Elektropolieren wegen der geringen elektrischen Leitfähigkeit vieler Werkstoffe, wie sie insbesondere bei Polymeren vorliegt, nicht einsetzbar.

Zur Vermeidung der vorstehenden Nachteile kann auch an ein alternatives Schneidverfahren gedacht werden, wie z. B. die Funkenerosion. Diese wiederum bringt einen höheren Zeitaufwand bei der Materialbearbeitung sowie eine geringere Präzision mit sich. Auch ist aufgrund der geringeren elektrischen Leitfähigkeit von Polymeren der Einsatz der Funkenerosion bei diesen Werkstoffen nicht möglich.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, daß aus der WO 95/27587 A ein Verfahren zur Laser-Materialbearbeitung von Werkstoffen bekannt ist, bei dem mit sehr kurzen Laserpulsen im Femtosekunden-Bereich gearbeitet wird. Dabei werden verschiedene Proben, wie eine Goldprobe, eine dünne Glasplatte und eine Körpergewebe-Probe (Hornhaut des Auges) mit kurzen Laserpulsen im Femtosekunden-Bereich bestrahlt und dadurch mikroskopische Öffnungen und Ablationsbereiche geschaffen.

Ausgehend von der geschilderten Problematik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Herstellungsverfahren für feinstrukturierte medizintechnische Implantate durch Laser-Materialbearbeitung anzugeben, mit dem ohne aufwendige Nachbehandlungsschritte möglichst gratfreie Bearbeitungskanten erzeugt werden.

Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichnungsteil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst. Demnach wird bei der Bearbeitung mit einem gepulsten Laserstrahl einer

Pulsdauer im Bereich von 10 bis 10 000 Femtosekunden und einer so abgestimmten Laser-Einstrahlung gearbeitet, daß eine schmelzfreie, materialschonende Bearbeitung des Werkstoffes stattfinden kann. Unter "schmelzfrei" ist dabei zu verstehen, daß unkontrollierte Schmelzprozesse im zu bearbeitenden Werkstoff nicht mehr auftreten, wodurch eine Vergratung von Bearbeitungs- und insbesondere Schnittkanten vermieden wird. Die Parameter Puls wiederhol-Frequenz und/oder Laser-Leistung und/oder die Verfahrensgeschwindigkeit des Werkstückes relativ zum Laserstrahl sind in ihrer Kombination entsprechend anzupassen. Die Vermeidung unkontrollierter Schmelzprozesse wird generell durch die Verkürzung der Laserpulsdauer bis in den angegebenen Bereich möglich, was zu einer Verminderung der benötigten Laserpulsenergie führt und die Wärmeentwicklung so drastisch reduziert, daß die unerwünschten unkontrollierten Schmelzprozesse unterbleiben. Damit werden bei einem Schneiden von medizintechnischen Werkstoffen die Vergratung der Schnittkanten und eine thermische bzw. photochemische Beeinträchtigung des Werkstück-Materials verhindert. Letzteres ist unter den Begriff "materialschonend" zu subsumieren.

Zum Hintergrund der erfindungsgemäß eingesetzten Femtosekunden-Lasertechnik ist kurz festzuhalten, daß derartig kurze Pulsdauern in größerem Maßstab bisher lediglich in der Daten- und Informationstechnik eingesetzt wurden, wo aufgrund der kurzen Pulsdauern hohe Datenübertragungsraten erreicht werden konnten. Entsprechend der dortigen Anwendung sind allerdings nur niedrige Laser-Leistungen erforderlich.

Bevorzugte Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Verfahrens sowie weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung sind den Unteransprüchen und der nachfolgenden Beschreibung entnehmbar, in der ein Ausführungsbeispiel des Erfindungsgegenstandes anhand der beigefügten Zeichnungen näher erläutert wird. Es zeigen:

Fig. 1 eine Abwicklung der Struktur eines "Stents" und Fig. 2 eine schematische Darstellung einer Vorrichtung zum ultra-kurz gepulsten Laser-Schneiden des "Stents" gemäß Fig. 1.

Wie aus Fig. 1 deutlich wird, besteht ein an sich bekannter "Stent" 1 aus einem feinstrukturierten Netz von Längsstegen 2 und diese verbindenden Querstegen 3. Die Längsstege 2 verzweigen sich dabei in einander parallele Stränge 4, die jeweils am Ende über einen Bogen 5 paarweise miteinander verbunden sind. Links und rechts bezogen auf Fig. 1 setzen sich die Längsstege 2 mit ihren Verzweigungssträngen 4 bis zum Ende des rohrförmigen "Stents" fort. In Richtung der Querstege 3 ist die Struktur zylindrisch gebogen, so daß die oben bezüglich Fig. 1 auslaufenden Querstege 3 in die unten auslaufenden Querstege 3 übergehen. Hinsichtlich der Größenordnung liegen die Breiten b der Stege 2, 3 im Submillimeterbereich.

Der in Fig. 1 gezeigte "Stent" ist bioresorbierbar. Er besteht aus dem Material Poly-Hydroxy-Buttersäure (PHB).

Zur Herstellung des "Stents" 1 mit seiner Struktur aus Längs- und Querstegen 2, 3 sowie den Strängen 4 und Bögen 5 dient die in Fig. 2 gezeigte Vorrichtung. Dabei wird ein zylindrischer PHB-Stentrohr 6 auf einem Manipulator 7 festgelegt, der für eine Relativverschiebung des Rohrlings 6 bezüglich des in seiner Strahlachse 8 ortsfesten Laserstrahls 9 sorgt.

Der Laserstrahl 9 wird von einem gepulsten Titan-Saphir-Laser 10 erzeugt und weist eine durchstimmbare Wellenlänge von 760 bis 810 nm auf. Die Pulsenergie beträgt etwa 1 mJ, kann jedoch herunter bis 10 µJ oder weniger gewählt werden. Die Pulsdauer ist variierbar und beträgt mindestens 120 fs. Der Laser arbeitet mit einer Puls wiederhol-Frequenz

im Bereich zwischen 0,1 und maximal 10 kHz. Durch entsprechende Ergänzungen des kommerziell erhältlichen Titan-Saphir-Lasers wurde das Lasersystem auf das erfindungsgemäße Verfahren weiter zugeschnitten. So wird ein sogenanntes Lambda/2-Plättchen zur Energievariation und ein schneller mechanischer Shutter zur rechnergesteuerten Ansteuerung des Lasers integriert.

Bezüglich des Strahlengangs des Laserstrahls 9 ist in Fig. 2 angedeutet, daß der Laserstrahl 9 durch eine Blende 11 geführt und unter Zwischenschaltung eines Umlenkspiegels 12 mittels der Linse 13 auf den "Stent"-Rohling 6 abgebildet wird.

Der bereits erwähnte Manipulator 7 ist in einer Vakuumkammer 14 untergebracht. Die Laserbearbeitung fand dabei mit einem Druck von weniger als  $10^{-4}$  mbar statt. Im übrigen ist ein Arbeiten unter einem Prozeßgas oder unter Luft ebenfalls möglich.

Der Manipulator 7 weist bezüglich des Werkstückes 6 zwei Achsen auf, nämlich eine lineare Achse 15 in Form eines entsprechend verstellbaren Supports 16. Auf dem Support ist eine Dreheinrichtung 17 mit der Rotationsachse 18 angeordnet, zu der konzentrisch der "Stent"-Rohling 6 in einem nicht näher dargestellten Spannfutter gehalten ist. Durch eine überlagerte Bewegung des Rohlings 6 entlang der linearen Achse 15 und Drehung um die Rotationsachse 18 bei gleichzeitiger Bestrahlung mit ultrakurzen Hochleistungs-Laserimpulsen kann ein "Stent" mit der in Fig. 1 gezeigten Struktur aus dem Rohling 6 exakt und ohne Gratbildung an den Kanten geschnitten werden. Dabei wird aufgrund der Bestrahlungsverhältnisse auch eine thermische oder photochemische Beeinträchtigung des PHB-Materials vermieden, wodurch dessen Materialeigenschaften, wie Resorbierbarkeit und mechanische Elastizität, unverändert bleiben.

Im übrigen ist darauf hinzuweisen, daß der Laserstrahl statt der Abbildung der Blende 11 auch fokussierend auf das Werkstück abgebildet werden kann. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, den Laserstrahl mittels einer diffraktiven Optik – was im Fachjargon häufig auch als "Hologramm" bezeichnet wird – auf das Werkstück zu richten. Ferner kann nicht nur mit einer ortsfesten Strahlachse 8 des Laserstrahls 9 gearbeitet werden, sondern dieser – ggf. in Überlagerung mit einer Werkstück-Bewegung – mittels eines Laser-Scanners über das Werkstück geführt werden. Die jeweilige Arbeitsweise wird sich dabei nach der zu erzielenden Struktur und dem Material des Werkstückes richten.

durch gekennzeichnet, daß die Pulswiederhol-Frequenz zwischen 0,1 und 10 kHz beträgt.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzeugung des Laserstrahls ein Titan-Saphir-Laser mit einer durchstimmbaren Wellenlänge von 760 bis 810 nm verwendet wird.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Laserstrahl (9) durch eine Blendeneinrichtung (11) geführt und auf das Werkstück (6) abgebildet wird.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Laserstrahl (9) auf das Werkstück (6) fokussiert wird.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Laserstrahl (9) mittels einer diffraktiven Optik auf das Werkstück (6) gerichtet wird.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Laserstrahlbearbeitung in Vakuum (14) oder unter einem Prozeßgas oder in Luft stattfindet.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß eine bioresorbierbare Gefäßwandstütze (1) insbesondere aus Poly-Hydroxy-Buttersäure durch die schneidende Laserbearbeitung mit einer Struktur aus miteinander vernetzten Stegen (2, 3) versehen wird.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Werkstück (6) zur Laserbearbeitung auf einem Manipulator (7) zur Relativverschiebung bezüglich des in seiner Strahlachse (8) vorzugsweise ortsfesten Laserstrahles (9) geführt wird.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß ein Laser-Scanner zur Führung des Laserstrahles über das Werkstück (6) eingesetzt wird.

---

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

---

#### Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung feinstrukturierter medizinischer Implantate durch Laser-Materialbearbeitung, insbesondere Laser-Schneiden von bioresorbierbaren Gefäßwandstützen (1), **dadurch gekennzeichnet**, daß die Bearbeitung mit einem gepulsten Laserstrahl (9) einer Pulsdauer im Bereich von 10 bis 10 000 Femtosekunden und einer angepaßten Kombination der Parameter Pulswiederhol-Frequenz, Puls-Energie und Verfahrensgeschwindigkeit des Werkstückes (6) relativ zum Laserstrahl derart erfolgt, daß eine schmelzfreie, materialschonende Bearbeitung des Werkstoffes stattfindet.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pulsdauer zwischen 100 und 1000 Femtosekunden beträgt.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Pulsenergie etwa 10 µJ bis 1 mJ beträgt.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, da-

- Leerseite -

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

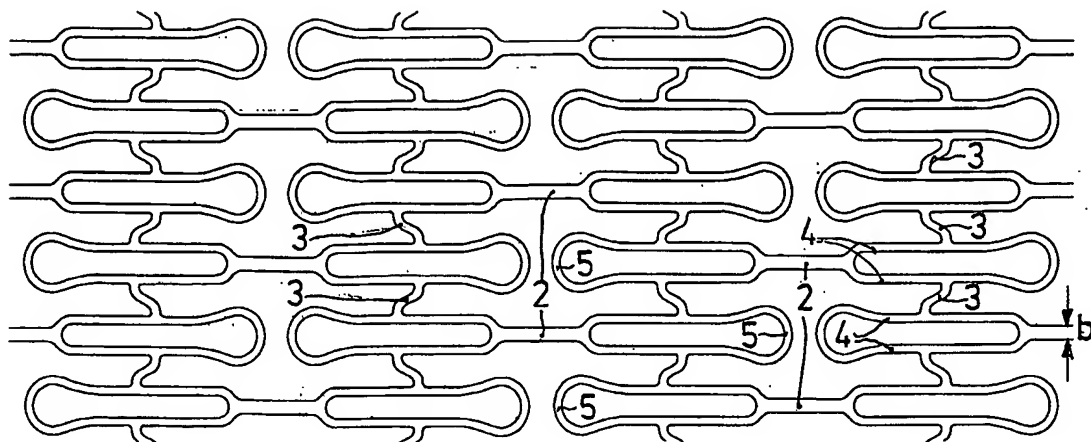


FIG. 1

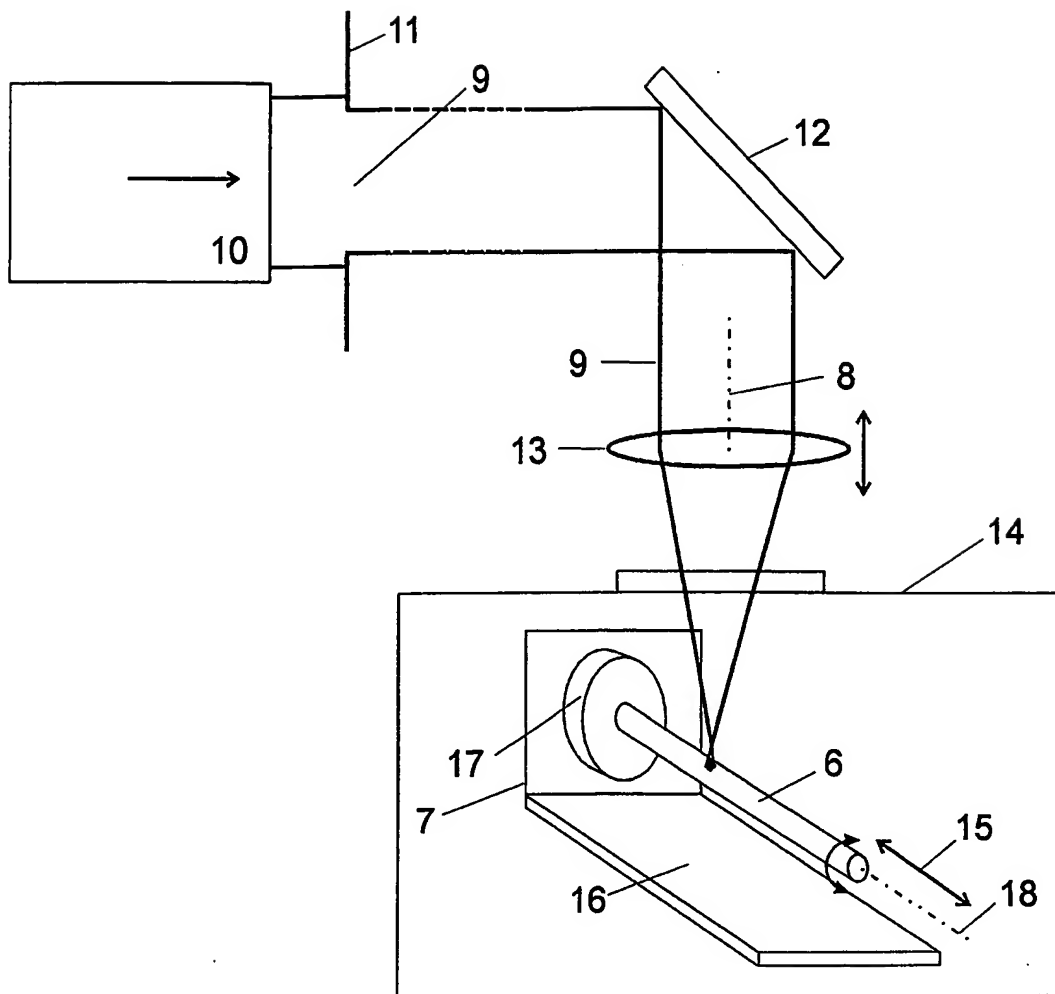


FIG. 2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**